

Subaccount is set to 5490-000259/COB

File 351:Derwent WPI 1963-2004/UD,UM &UP=200419

(c) 2004 Thomson Derwent

***File 351: For more current information, include File 331 in your search.**

Enter HELP NEWS 331 for details.

Set Items Description

--- --- -----

?s pn=de 2806609

S1 1 PN=DE 2806609

?t s1/7/all

1/7/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

002139487

WPI Acc No: 1979-F9421B/ 197928

**Osteosynthesis aid with open chambers - housing antibiotic carrier mass
with roughened surface to aid adhesion**

Patent Assignee: HARLE A (HARL-I); HOWMEDICA INT INC (HOWN)

Inventor: HAERLE A

Number of Countries: 009 Number of Patents: 004

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 2806609	B	19790705				197928 B
EP 3763	A	19790905				197936
US 4297993	A	19811103				198147
EP 3763	B	19820217				198208

Priority Applications (No Type Date): DE 2806609 A 19780216

Cited Patents: DE 2127843; DE 2154272; DE 2305333; DE 2305442; DE 2320373

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

EP 3763 A G

Designated States (Regional): BE CH FR GB IT NL SE

EP 3763 B G

Designated States (Regional): BE CH FR GB IT NL SE

Abstract (Basic): DE 2806609 B

The osteosynthesis aid is in the form of a plate, nail or screw of material having the necessary rigidity. Chambers open to the outside are provided init. to accommodate antibiotics evenly distributed in an even-surfaced carrier mass. The surfaces of the chambers can be so shaped so as to give good adhesion between the mass and the material of the plate etc.

The mass external surface can be roughened, and there can be a part of the plate etc free of it where bending occurs. Caps can be provided to cover any chambers not filled with the mass.

Derwent Class: P31; P32

International Patent Class (Additional): A61B-017/18; A61F-001/00;

A61F-005/04

?logoff

50

Int. Cl. 2:

A 61 B 17/18

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



Staatssekretär für
Bundesministerium für
Forschung und Technologie

DE 28 06 609 B 1

11

Auslegeschrift 28 06 609

20

Aktenzeichen: P 28 06 609.3-35

22

Anmeldetag: 16. 2. 78

23

Offenlegungstag: —

24

Bekanntmachungstag: 5. 7. 79

30

Unionspriorität:

27 33 31

—

50

Bezeichnung: Osteosynthesehilfsmittel

70

Anmelder: Härle, Anton, Dr., 4400 Münster

72

Erfinder: gleich Anmelder

55

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE-OS 23 05 442

DE-OS 21 54 272

DE-OS 17 66 340

Umschau, 1974, H. 4, S. 105-110

Chirurg, 1973, H. 12, S. 546

Zahnärztliche Praxis, 1972, S. 32

ORIGINAL INSPECTED

DE 28 06 609 B 1

Patentansprüche:

1. Osteosynthethilfsmittel, wie Platte, Nagel, Schraube, aus einem eine entsprechende Festigkeit aufweisenden Werkstoff, gekennzeichnet durch die Anordnung von zur Außenseite des Osteosynthethilfsmittels offenen Aufnahmeräumen (6, 8, 9, 10, 11, 12), die der Aufnahme und Halterung eines oder mehrerer in einer eine konstante Oberflächengestalt aufweisenden Trägermasse gleichmäßig verteilt untergebrachten Antibiotika dienen, die mit dieser Trägermasse in die Aufnahmeräume (6, 8, 9, 10, 11, 12) verbracht werden.

2. Osteosynthethilfsmittel nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine solche Formgebung des Osteosynthethilfsmittels, daß trotz gewünschter Festigkeit und Außenform die Schaffung von Aufnahmeräumen oder Aufnahmeflächen erreicht wird.

3. Osteosynthethilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmeräume (6, 8, 9, 10, 11, 12) mit einer die Haftfähigkeit des Antibiotikum bzw. der Trägermasse an dem Osteosynthethilfsmittel erhöhenden Oberflächengestaltung versehen sind.

4. Osteosynthethilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenseite der Trägermasse (14) aufgerauht ist.

5. Osteosynthethilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, gekennzeichnet durch einen trägermassenfreien Bereich des Osteosynthethilfsmittels zur Durchführung vor Biegungen.

6. Osteosynthethilfsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch die ggf. trägermassenfreien Bereiche nachträglich abdeckende Häubchen od. dgl.

Die Erfindung betrifft ein Osteosynthethilfsmittel, wie Platte, Nagel, Schraube, aus einem eine entsprechende Festigkeit aufweisenden Werkstoff.

Derartige Osteosynthethilfsmittel, insbesondere metallische Hilfsmittel, dienen der inneren Fixation einer Fraktur. Bei derartigen vollkommen gedeckten oder nicht vollkommen gedeckten Osteosynthesen stellt sich das Problem der Desinfektion in besonderer Weise, da es ein Bestreben sein muß, die Antibiotika nach Möglichkeit unmittelbar an den Ort des Infektionsgeschehens zu verbringen.

Aus einer Veröffentlichung (»Gentamycin-PMMA-Kette«, »Gentamycin-PMMA-Kugeln« der Firma E. Merck, Darmstadt 1977) ist eine mit einem Antibiotikum versehene Trägersubstanz bekanntgeworden, nämlich ein Polymethylmethacrylat, dem als Antibiotikum Gentamycin zugesetzt ist, wobei diese Trägermasse eine protahierte Freisetzung des antibakteriellen Wirkstoffes in sicher bakterizider Konzentration gewährleistet und sicherstellt, daß trotz erfolgender Freisetzung des Antibiotikums die äußere Gestalt der Trägermasse erhalten bleibt.

Dieser bekannte Trägerstoff für das Antibiotikum wurde z. B. bei Knocheninfektionen eingesetzt, und zwar derart, daß auf einem chirurgischen Draht aufgezogene Kugeln in die ausgehöhlte Knochenmarkhöhle verbracht werden. Die konservative oder operative Behandlung offener und geschlossener Extremitäten-

frakturen ist in einem bedeutsamen Prozentsatz (3-15%) durch das Auftreten von Knocheninfektionen gestört. Damit ist nicht nur die knöcherne Frakturkonsolidierung behindert oder stark verzögert, sondern häufig damit auch eine lokale Knochenzerstörung verbunden, die zu häufigen Operationen Anlaß geben kann. Neben der langen Behandlungsdauer sind meist kosmetisch unschöne Hautveränderungen und Störungen der normalen Körperproportionen nicht zu vermeiden und in Einzelfällen kann diese Gesundheitsstörung eine Amputation erfordern. Die Kombination von herkömmlichen Osteosynthethilfsmitteln mit gleichzeitig eingelegten Gentamycin-PMMA-Ketten läßt keine ausreichend hohe Wirkstoffkonzentration an der Berührungsstelle von Metall und Knochen zu. Andererseits bedeutet das Raumfordernis des Osteosynthethilfsmittels schon für sich ein großes Problem bei der Weichteildeckung z. B. an Arm und Unterschenkel. Ein zusätzliches Einlegen von Ketten würde eine erhebliche Durchblutungsstörung des von der Knochenhaut ernährten Knochens bedeuten und die notwendige Weichteilbedeckung des Osteosynthethilfsmittels kaum zulassen. Außerdem ist die Entfernung dieser zusätzlichen Ketten operativ aufwendig und schwierig.

In der DE-OS 23 05 442 wird ein Implantat zur Befestigung im Inneren von Röhrenknochen beschrieben, wobei Zemente, Kunststoffe als Befestigungsmaterial im Knochen vermieden werden sollen.

In dieser Literaturstelle wird vorgeschlagen, daß, damit nach dem ärztlichen Eingriff Entzündungen durch Krankheitserreger wirksam unterdrückt werden können, ein Pharmakadepot an geeigneter Stelle in dem Implantat installiert wird. In dieser Literaturstelle wird nicht ausgeführt, wie dieses Pharmakadepot ausgebildet sein soll, so daß davon ausgegangen werden kann, daß der Erfinder sich die Lehre gemäß der DE-OS 21 54 272 zunutze macht, in welcher ein derartiges Pharmakadepot durch Einlagerung in Gelatine vorgeschlagen wird.

Demgegenüber liegt der Erfundung die Aufgabe zugrunde, ein Osteosynthethilfsmittel zu schaffen, das gleichzeitig als Träger für ein über lange Zeit wirkendes Antibiotikum benutzt wird, wobei auch nach längerer Zeit keine Oberflächenveränderung dieses Hilfsmittels vorliegt.

Diese der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird gelöst durch die Anordnung von zur Außenseite des Osteosynthethilfsmittels offenen Aufnahmeräumen, die der Aufnahme und Halterung eines oder mehrerer in einer eine konstante Oberflächengestalt aufweisenden Trägermasse gleichmäßig verteilt untergebrachten Antibiotika dienen, die mit dieser Trägermasse in die Aufnahmeräume verbracht werden.

Hiermit wird also ein Hilfsmittel geschaffen, das bei gleicher Festigkeit, wie die zum Stand der Technik gehörenden Hilfsmittel, nunmehr zusätzlich den Vorteil hat, daß bei Anbringen des Hilfsmittels selbst gleichzeitig das Antibiotikum mit in den Wundbereich verbracht wird und daß bei Herauslösen des Hilfsmittels die Trägermasse wieder entfernt wird und daß ein Einwachsen von körpereigenem Gewebe in das Hilfsmittel ausgeschlossen ist.

In den Unteransprüchen sind vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterentwicklungen dieses grundsätzlichen Gedankens erläutert, insbesondere soll darauf hingewiesen werden, daß es selbstverständlich möglich ist, die Oberfläche des Osteosynthethilfsmittels und der in diesem oder an diesem gebildeten Aufnahmeräumen oder -flächen so zu bearbeiten, daß hierdurch die

Haftfähigkeit zwischen Osteosynthesehilfsmittel und Trägermasse für das Antibiotikum verbessert wird.

Gemäß einer weiteren zweckmäßigen Weiterbildung der Erfahrung wird darüberhinaus vorgeschlagen, daß die eigentliche Trägermasse auch an ihrer Außenseite aufgerautet sein kann, um damit eine bessere Fixation durch Knochenneubildung an der Oberfläche des Implantates zu gewährleisten.

Bei einer weiteren Ausführungsform der erfundungsgemäß Überlegung wird so vorgegangen, daß der Bereich des Osteosynthesehilfsmittels, der ggf. gebogen werden muß, von vornherein von Trägermasse freibleibt, so daß ein problemloses Biegen des Hilfsmittels möglich ist. Anschließend kann dann dieser Bereich ebenso wie die beispielsweise verwendeten Schrauben od. dgl. mit zusätzlichen Trägermassen, Plättchen oder Hütchen abgedeckt werden.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß durch den erfundungsgemäß Vorschlag auf jeden Fall eine außerordentlich hohe Wirkstofffreisetzung im unmittelbaren Bereich der Fraktur oder des operierten Bereiches gewährleistet ist.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Erfahrung dargestellt. Die Zeichnung zeigt dabei in

Fig. 1 eine schaubildliche Darstellung einer leicht gewölbten Knochenplatte, wie sie heute zum Stand der Technik gehört, in

Fig. 2 eine entsprechend einem Vorschlag gemäß der Erfahrung bearbeitete, abgeänderte Ausführungsform gemäß Fig. 1, in

Fig. 3 das Osteosynthesehilfsmittel gemäß Fig. 2 mit angebrachtem Antibiotikum, in

Fig. 4 einen Schnitt gemäß der Linie 4-4 in Fig. 1, in

Fig. 5 einen Schnitt gemäß der Linie 5-5 in Fig. 2 und in

Fig. 6 einen Schnitt gemäß der Linie 6-6 in Fig. 3.

In Fig. 1 und 4 ist eine leicht gewölbte Knochenplatte dargestellt, die allgemein mit 1 bezeichnet ist und bei welcher Räume 2 für die der Festlegung der Platte am Knochen oder an der gegenüberliegenden Platte dienenden Schrauben vorgesehen sind.

Im mittleren Bereich der Platte 1 ist bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 ein schraubenloser Bereich 3 vorgesehen, der die Fraktur überbrückt.

Es ist erkennbar, daß die durch diese Platte 1 erzielte Zug- und Biegefesteitigkeit durch die Bereiche 4 bzw. 5

gebildet werden, die sich seitlich neben der Bohrung 2 zur Aufnahme einer Schraube befinden, da hier die kleinsten Materialbereiche vorliegen.

Von dieser Überlegung ausgehend wird nunmehr gemäß der Erfahrung vorgeschlagen, den Rohling einer in Fig. 1 dargestellten Platte 1, entsprechend der Darstellung in Fig. 2 zu bearbeiten, d. h. es werden zusätzliche, als Aufnahmeräume dienende Bohrungen 6 angebracht, durch die aber die Biegefesteitigkeit der Platte nicht beeinträchtigt wird, da diese Bohrungen einen in Fig. 2 mit 7 bezeichneten Rand zur Außenseite hin stehenlassen, der wenigstens die gleiche Festigkeit aufweist, wie die Bereiche 4 bzw. 5.

Außerdem kann diese Platte, wie in Fig. 5 aus der Schnittdarstellung gemäß der Linie 5-5 ersichtlich ist, mit zusätzlichen Ausfrässungen 8 und 9 bzw. 10 versehen sein. Diese Ausfrässungen 8 bis 10 dienen ebenso wie die Bohrungen 6 der Aufnahme einer das Antibiotikum tragenden Trägermasse 14.

Schließlich ist in Fig. 3 das Osteosynthesehilfsmittel gemäß Fig. 2 — nunmehr aber ausgerüstet mit der Trägermasse 14 — dargestellt und es ist erkennbar, daß diese Trägermasse 14 nicht nur in den vorgenannten Ausnehmungen 8 bis 10 bzw. der Bohrung 6 angeordnet ist, sondern zusätzlich auch an den Außenkanten 11 und 12 angelagert sein kann, so daß damit die Möglichkeit geschaffen wird, eine hohe Menge an Trägermasse 14 mit dem eigentlichen in den dargestellten Ausführungsbeispielen metallisch ausgebildeten Osteosynthesehilfsmittel zu verbinden, womit gleichzeitig eine relativ große Antibiotikamenge an den Infektionsherd gebracht werden kann. Durch die protrahierte Freisetzung dieses Antibiotikum ist nunmehr eine Langzeitbehandlung möglich, wobei gleichzeitig aber durch das Freisetzen des Antibiotikum keine räumliche Veränderung des Osteosynthesehilfsmittels erfolgt.

Gleichzeitig wird bei Entfernen des Osteosynthesehilfsmittels auch die Trägermasse mit entfernt, so daß in einer einzigen Operation sowohl das Antibiotikum wie auch das Osteosynthesehilfsmittel entfernt werden können.

Während bei dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel ein lohloser oder schraubenloser Bereich 3 vorgesehen ist, ist bei der Anordnung gemäß Fig. 2 und 3 dieser Bereich ebenfalls mit Aufnahmeräumen 6 versehen, die der Aufnahme der Trägermasse dienen sollen.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

